

BGA9 - K653831

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Galvus® 50 mg comprimidos

vildagliptina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

- O que é Galvus e para que é utilizado
- O que precisa de saber antes de tomar Galvus
- Como tomar Galvus
- Efeitos indesejáveis possíveis
- Como conservar Galvus
- Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Galvus e para que é utilizado

A substância ativa de Galvus, vildagliptina, pertence a um grupo de medicamentos denominados “antidiabéticos orais”. Galvus é utilizado para tratamento de doentes adultos com diabetes tipo 2. É utilizado quando a diabetes não está controlada apenas com a dieta e o exercício. Ajuda a controlar o nível de açúcar no sangue. O seu médico irá prescrever-lhe Galvus isoladamente ou em associação com alguns outros medicamentos antidiabéticos que já esteja a tomar, se estes provaram não ser suficientemente efetivos, para controlo da diabetes.

A diabetes tipo 2 desenvolve-se se o organismo não produzir insulina suficiente ou se a insulina produzida pelo organismo não funcionar tão bem como deveria. Pode também desenvolver-se se o organismo produzir demasiado glucagon.

A insulina é uma substância que ajuda a reduzir o nível de açúcar no sangue, especialmente após as refeições. O glucagon é uma substância que desencadeia a produção de açúcar pelo fígado, provocando o aumento do nível de açúcar no sangue. O pâncreas produz estas duas substâncias.

Como atua Galvus

Galvus atua estimulando o pâncreas a produzir mais insulina e menos glucagon. Isto ajuda a controlar o nível de açúcar no sangue. Este medicamento provou reduzir o açúcar no sangue, o que pode ajudar a prevenir complicações da diabetes. Mesmo que esteja agora a iniciar um medicamento para a diabetes, é importante que mantenha a dieta e/ou o exercício que lhe foi recomendado.

2. O que precisa de saber antes de tomar Galvus

Não tome Galvus

- se tem alergia à vildagliptina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Se pensa que pode ser alérgico à vildagliptina ou a qualquer um dos outros componentes, consulte o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Galvus

- se tem diabetes tipo 1 (isto é o seu organismo não produz insulina), ou se tem corpos cetónicos (sangue ácido), uma condição clínica chamada cetoacidose diabética.
- se estiver a tomar um medicamento antidiabético conhecido como uma sulfonilureia (o seu médico pode querer reduzir a dose da sulfonilureia quando for tomá-la juntamente com Galvus para evitar um nível baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia)).
- se tem doença renal ligeira ou grave (terá de tomar uma dose mais baixa de Galvus).
- se faz diálise.
- se tem doença hepática.
- se sofre de insuficiência cardíaca.
- se tem ou teve uma doença do pâncreas.

Se já tomou vildagliptina mas teve de interromper o tratamento devido a doença do fígado, não deve tomar este medicamento.

Lesões na pele são uma complicação comum da diabetes. Recomenda-se que siga as recomendações para cuidado da pele e dos pés que lhe são transmitidas pelo seu médico ou enfermeiro. Recomenda-se também que tenha particular atenção ao aparecimento de vesículas ou úlceras enquanto estiver a tomar Galvus. Se isto acontecer deve consultar imediatamente o seu médico.

Antes de iniciar o tratamento com Galvus será feito um teste para determinação da sua função hepática, trimestralmente durante o primeiro ano e depois periodicamente. Os testes destinam-se a detetar o mais cedo possível aumentos das enzimas hepáticas.

Crianças e adolescentes

A utilização de Galvus não é recomendada em crianças e adolescentes até aos 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Galvus

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

O seu médico pode considerar alterar a sua dose de Galvus se estiver a tomar outros medicamentos tais como:

- tiazidas ou outros diuréticos
- corticosteroides (usados geralmente para tratar inflamação)
- medicamentos para a tiroide
- certos medicamentos que afetam o sistema nervoso.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não deve tomar Galvus durante a gravidez. Desconhece-se se o Galvus passa para o leite materno.

Não deve tomar Galvus se estiver a amamentar ou planeia amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se sentir tonturas enquanto está a tomar Galvus não conduza veículos nem utilize máquinas.

Galvus contém lactose

Galvus contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Galvus contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”

3. Como tomar Galvus

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Quando e que quantidade tomar

A quantidade de Galvus que cada indivíduo deve tomar varia com a sua condição. O seu médico dir-lhe-á exatamente quantos comprimidos de Galvus deve tomar. A dose máxima diária é 100 mg.

A dose habitual de Galvus é de:

- 50 mg por dia, tomados de uma só vez pela manhã se estiver a tomar Galvus com um outro medicamento denominado sulfonilureia.

- 100 mg por dia tomados 50 mg de manhã e 50 mg à noite se estiver a tomar Galvus isoladamente, com outro medicamento denominado metformina ou uma glitazona, com a associação de metformina e uma sulfonilureia, ou com insulina.

- 50 mg por dia, tomados de manhã, se tiver compromisso renal moderado ou grave ou se fizer diálise.

Como tomar Galvus

- Engula os comprimidos inteiros com um pouco de água.

Durante quanto tempo deve tomar Galvus

- Tome Galvus todos os dias durante o tempo que o seu médico indicar. Pode ter de fazer este tratamento durante um longo período de tempo.
- O seu médico irá examiná-lo regularmente para avaliar se o tratamento está a ter o efeito desejado.

Se tomar mais Galvus do que deveria

Se tomou demasiados comprimidos de Galvus ou se alguém tomou os seus comprimidos, **contacte imediatamente o seu médico**. Podem ser necessários cuidados médicos. Se for necessário dirigir-se ao médico ou ao hospital leve consigo a embalagem.

Caso se tenha esquecido de tomar Galvus

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose de Galvus, tome-a assim que se lembrar. Depois tome a dose seguinte à hora habitual. Se estiver quase na hora de tomar a dose seguinte tome apenas essa.

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Galvus

Não deixe de tomar Galvus a menos que o seu médico lhe dê essa indicação. Fale com o seu médico se tiver dúvidas sobre durante quanto tempo deve tomar este medicamento.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Alguns sintomas requerem assistência médica imediata:

Deve parar de tomar Galvus e consultar imediatamente o seu médico se detetar um dos seguintes efeitos indesejáveis:

- Angioedema (raro: pode afetar até 1 em 1000 pessoas): os sintomas incluem inchaço da face, da língua ou da garganta, dificuldade em engolir, dificuldade em respirar, erupção cutânea súbita ou urticária, que podem ser indicativos de uma reação denominada “angioedema”.
- Doença do fígado (hepatite) (frequência desconhecida): os sintomas incluem pele e olhos amarelos, náuseas, perda de apetite ou urina de cor escura, que podem ser indicativos de doença no fígado (hepatite).
- Inflamação do pâncreas (pancreatite) (raro: pode afetar até 1 em 1000 pessoas): Os sintomas incluem dor forte e persistente no abdómen (zona do estômago), que pode irradiar para as costas, bem como náuseas e vômitos.

Outros efeitos indesejáveis

Alguns doentes manifestaram os seguintes efeitos indesejáveis quando tomaram Galvus:

- Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas): dor de garganta, corrimento nasal, febre.
- Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas): erupção na pele com comichão, tremores, cefaleias (dor de cabeça), tonturas, dores musculares, dor nas articulações, prisão de ventre, mãos, pés ou tornozelos inchados (edema), transpiração excessiva, vômitos, dor no estômago e na zona do estômago (dor abdominal), diarreia, azia, náuseas (sensação de enjojo), visão turva.
- Pouco frequentes (podem afetar 1 em 100 pessoas): aumento de peso, arrepios, fraqueza, disfunção sexual, glicose baixa no sangue, flatulência (gases).
- Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas): inflamação do pâncreas.

Desde que este produto se encontra no mercado, foram também comunicados os seguintes efeitos indesejáveis:

- Frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): descamação da pele localizada ou bolhas, inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite) que pode resultar em erupção na pele ou manchas redondas, vermelhas, planas, pontiagudas sob a superfície da pele ou nódoads negras.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do Portugal Sítio da Internet:

http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Galvus

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.
- Não utilizar Galvus se a embalagem se encontrar danificada ou mostrar sinais visíveis de deterioração.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Galvus

- A substância ativa é vildagliptina. Cada comprimido contém 50 mg de vildagliptina.
- Os outros componentes são lactose (anidra), celulose microcristalina, carboximetilamido sódico (tipo A) e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Galvus e conteúdo da embalagem

Os comprimidos Galvus 50 mg são redondos, de cor branca a amarelo-claro, de faces planas, com “NVR” numa face e “FB” na outra.

Os comprimidos Galvus 50 mg estão disponíveis em embalagens contendo 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 112, 180 ou 336 comprimidos e em embalagens múltiplas contendo 3 caixas, cada uma com 112 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Irlanda

Fabricante

Lek d.d.

Verovskova ulica 57

Ljubljana 1526

Eslovénia

Distribuidor paralelo:

AGONPHARMA,LDA

Lugar de Crasto, Zona Industrial II, Lote 1, 4560-657 Penafiel Portugal

Reacondicionado por:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig, Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.

Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD

Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.

Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S

Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH

Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal

Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.

Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.

Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.

Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.

Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited

Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.

Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc. Novartis Sverige AB

Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics

Tel: +371 67 887 070

Este folheto foi revisto pela última vez em janeiro 2025

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu

® Marca registada por Novartis AG